

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 01-192365

(43)Date of publication of application : 02.08.1989

(51)Int.Cl.

A61L 2/26

(21)Application number : 63-017575

(71)Applicant : NIPPON MEDICAL SUPPLY
CORP

(22)Date of filing : 28.01.1988

(72)Inventor : IWATA MINORU

(54) **PACKAGING MATERIAL AND PACKAGING BODY FOR STERILIZING RADIATION**

(57)Abstract:

PURPOSE: To efficiently erase a bad smell due to radiation sterilization by using a film or a sheet containing silicon dioxide and/or zinc oxide as a packaging material and packaging a tool for medical treatment.

CONSTITUTION: A tool for medical treatment made of a high molecular material is sealed and packed with a packaging material formed from a film or a sheet to contain the silicon dioxide and/or zinc oxide and the radiation sterilization is executed. For the content of the silicon dioxide and/or zinc oxide in the film or sheet, the range of 0.01W20 weight% is suitable and the range of 0.1W5 weight% is preferable.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of
rejection]

[Kind of final disposal of application other than
the examiner's decision of rejection or
application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's

⑫ 公開特許公報(A) 平1-192365

⑬ Int.Cl.⁴

A 61 L 2/26

識別記号

庁内整理番号

A-6779-4C

⑭ 公開 平成1年(1989)8月2日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全4頁)

⑮ 発明の名称 放射線滅菌用包装材料および包装体

⑯ 特 願 昭63-17575

⑰ 出 願 昭63(1988)1月28日

⑱ 発 明 者 岩 田 実 広島県三次市十日市町2310-3

⑲ 出 願 人 株式会社日本メデिका 広島県広島市中区加古町12番17号
ル・サプライ

明 細 書

1. 発明の名称

放射線滅菌用包装材料および包装体

2. 特許請求の範囲

- (1) 二酸化珪素および／または酸化亜鉛を含有するフィルムまたはシートから形成されてなることを特徴とする放射線滅菌用包装材料。
- (2) 高分子材料から形成された医療用具が、請求項1記載の包装材料を用いて密封包装され、放射線滅菌されてなることを特徴とする医療用具包装体。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、放射線滅菌用包装材料および放射線滅菌されてなる医療用具包装体に関する。さらに詳しくは、放射線滅菌によって医療用具から発生する臭気を減少させることのできる包装材料および包装体に関する。

(従来の技術)

医療用具の滅菌方法の1つとして、従来より放

射線による滅菌法が知られている。特に、近年になってガス滅菌した医療用具へのエチレンオキシドの残留が問題となるにつれて、放射線滅菌の重要性が増大し、種々のディスポーザブル製品への適用が検討されている。

ところで、医療用具を放射線滅菌すると臭気が発生することが従来より問題となっている。この臭気は医療用具を構成する高分子材料またはその添加物の分解によって発生するものと考えられており、包装を開封したときかなりの不快感を伴う。そこでこのような臭気を減ずるために、紙などの通気性材料でその一部を構成した包装材料で包装し、臭気を外部に拡散する方法が、従来より一部の製品には用いられている。また、別の方法として、医療用具と一緒にガス吸着剤を包装体内に封入して臭気を吸着する方法が、特開昭60-176659号公報において提案されている。さらに別の方法として、特開昭60-182952号公報には、水酸化マグネシウムや水酸化カルシウムを添加したポリエチレンフィルムを使用して

包装を行う方法が開示されており、特開昭61-104974号公報には脱酸素剤を含有する包装材料を使用する方法が開示されている。

〔発明が解決しようとする課題〕

通気性材料を使用する方法では、十分な脱臭効果が得られず、滅菌後かなりの時間が経過しても臭いが低減しないだけでなく、包装材料のコスト上昇を伴うので、経済的にも好ましくなかった。また、ガス吸着剤を包装体内に封入する方法では、ガス吸着剤の封入工程が必要になるために包装工程が複雑になるとともに、医療用具以外のものが同時に収納されることになるので、安全上も好ましくない。さらに、水酸化マグネシウムや水酸化カルシウムを包装材料に添加する方法では、酢酸臭の除去はある程度可能であると考えられるが、本発明者らの検討によると不快感を与える臭いの主成分は他のものであり、不快感の低減という点ではあまり効果のないものであった。そして脱酸素剤を使用する場合は、滅菌が脱酸素状態で行われるので、細菌の放射線に対する低抗性が増加し、

同じ滅菌効果を得るためにより多くの放射線を照射しなければならなくなり、けっきょく臭気の低減にはあまり効果がない。

このように放射線滅菌によって発生する臭気の低減については決定的な方法がなく、その改良が望まれていた。

〔課題を解決するための手段〕

本発明においては、二酸化珪素および/または酸化亜鉛を含有するフィルムまたはシートを包装材料として使用して医療用具を包装することにより、上述した課題を解決した。すなわち、二酸化珪素および酸化亜鉛を少量包装材料に含有させるだけで、放射線滅菌によって発生する臭気を効果的に消去することができるのである。

本発明におけるフィルムまたはシート中の二酸化珪素および/または酸化亜鉛の含有量は、0.01～2.0重量%の範囲が適当であり、0.1～5重量%の範囲が好ましい。

〔作 用〕

本発明においては、フィルムまたはシートに含

有される二酸化珪素および/または酸化亜鉛が放射線滅菌によって発生した臭気を吸収するので、臭気が低減されるものと考えられる。しかしながら、これら2つの物質が放射線滅菌によって発生する臭いに対して特に優れた脱臭効果を有する理由については明確ではない。

〔実施例〕

本発明においては、二酸化珪素および酸化亜鉛は単独で使用することもできるし混合して用いることもできる。しかしながら、二酸化珪素の場合にはフィルムまたはシートの透明性を損なうことが少ないのに対して酸化亜鉛は少量を使用しても透明性を損なうので、包装材料が透明性を要求される場合には、二酸化珪素を単独で使用するのが好ましい。また、脱臭効果の点では多孔性の二酸化珪素が最も優れているので、特に好ましい。

本発明の包装材料を製造するには、二酸化珪素および/または酸化亜鉛を粉末の形で合成樹脂材料に添加し、フィルムまたはシートを成形する。使用する合成樹脂としては、ポリエチレン、ポリ

プロピレン、ポリエステルおよびナイロンなどを例示することができる。そして、フィルムまたはシートの成形方法としては、インフレーション法、Tダイ法およびカレンダー法などの通常の成形方法を採用することができる。また、二酸化珪素および/または酸化亜鉛を含有する層を最内層とする積層フィルムまたはシートとして使用することもできる。医療用具を包装するには、フィルムまたはシートから袋やトレイを作成し、この中に医療用具を収納し、熱溶着などの方法により密封する。

本発明が適用される医療用具としては、高分子材料から形成されているディスポーザブル医療用具が好適であり、輸液セット、輸血セット、スカルパイン、注射器、注射針、血液回路、カテーテル、ゴム手袋、プラスチック手袋などが例示される。これらの医療用具に使用される高分子材料は、主としてポリプロピレンまたはポリ塩化ビニルであり、放射線滅菌によって発生する臭いは、ポリプロピレンとポリ塩化ビニルではやや異なっ

ているが、本発明の包装材料は、いずれについても優れた脱臭効果を有している。

包装した医療用具を滅菌する放射線としては、ガンマ線、X線および電子線などを使用することができる。また、放射線の照射量は1.5～5.0 Mradの範囲が適当である。

以下具体的実施例により本発明をさらに詳細に説明する。

実施例1

高密度ポリエチレン100重量部に二酸化珪素0.5重量部を混合した樹脂組成物をインフレーション法により成形して、厚さ70μのフィルムを作製した。得られたフィルムは透明性がよく、二酸化珪素を添加しない場合とほぼ同等の透明度を有していた。このフィルムを袋状にしてポリプロピレン製の容量50mlの注射器を包装し、2.5 Mradのガンマ線を照射した。照射終了後密封して、臭気の官能試験を実施した。結果を表1に示す。

実施例2

した。結果を表2に示す。

実施例4

実施例2で作製したフィルムを使用してポリ塩化ビニル製のプラスチック手袋を包装し、2.5 Mradのガンマ線を照射して、臭気試験を実施した。結果を表2に示す。

比較例2

比較例1で作製したフィルムを使用してプラスチック手袋を包装し、ガンマ線を照射して臭気試験を行った。結果を表2に示す。

比較例3

高密度ポリエチレン100重量部に炭酸カルシウム1.0重量部を混合した樹脂組成物をインフレーション法により成形して、厚さ70μのフィルムを作製した。得られたフィルムを使用してプラスチック手袋を包装し、ガンマ線を照射して臭気試験を実施した。結果を表2に示す。

(以下空白)

二酸化珪素に代えて酸化亜鉛1.2重量部を使用した以外は、実施例1と同様にしてフィルムを作製した。得られたフィルムは乳白色で不透明なものであった。このフィルムを使用して実施例1と同様に注射器の包装を行い、ガンマ線を照射して臭気試験を行った。結果を表1に示す。

比較例1

二酸化珪素を使用しないこと以外は、実施例1と同様にしてフィルムを作製し、注射器を包装してガンマ線を照射し、臭気試験を行った。結果を表1に示す。

表 1

	官能試験結果
実施例1	ほとんど臭気を感じない
実施例2	ほとんど臭気を感じない
比較例1	不快な臭気を感じられる

実施例3

実施例1で作製したフィルムを使用してポリ塩化ビニル製のプラスチック手袋を包装し、2.5 Mradのガンマ線を照射して、臭気試験を実施

表 2

	官能試験結果
実施例3	塩化ビニル樹脂製以外には、ほとんど臭気を感じない
実施例4	塩化ビニル樹脂製以外には、ほとんど臭気を感じない
比較例2	不快な臭気を感じられる
比較例3	不快な臭気を感じられる

表1および表2の結果から、本発明の包装材料が優れた脱臭効果を有することがわかる。

(発明の効果)

本発明によれば、放射線滅菌された医療用具の不快感を効果的に低減することができる。また、本発明はきわめて容易に実施することができる。とともに、コストの上昇もわずかであるので、生産性および経済性の点でも優れている。

さらに、二酸化珪素を単独で使用した場合には、包装材料の透明性をほとんど損なうことがないので、商品価値を損なう恐れが全くなく、特に好ましい結果が得られる。

さらにまた、二酸化珪素も酸化亜鉛も生体に対して無害な物質であるので、安全性の点でも優れている。

特許出願人

株式会社日本メディカル・サブライ